

证券代码：002873

证券简称：新天药业

公告编号：2021-110

债券代码：128091

债券简称：新天转债

贵阳新天药业股份有限公司 关于参股公司子公司获得药品注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

贵阳新天药业股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司上海汇伦生物科技有限公司（以下简称“汇伦生物”）的全资子公司上海汇伦江苏药业有限公司（以下简称“汇伦江苏药业”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（批件号：2021S00837）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：赛洛多辛胶囊

剂型：胶囊剂

规格：4mg

注册分类：化学药品4类

药品有效期：18个月

上市许可持有人：上海汇伦江苏药业有限公司

受理号：CXHS2000272国

证书编号：2021S00837

药品批准文号：国药准字H20213612

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、

说明书及标签按所附执行。

药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品其他相关情况

赛洛多辛是第三代治疗良性前列腺增生（BPH）的药物，可阻断分布于下尿路组织前列腺、尿道和膀胱三角区 α 1A-肾上腺素受体亚型介导的交感神经系统，缓和下尿路组织平滑肌紧张、抑制尿道内压升高，从而改善前列腺增生症引起的排尿障碍。

随着我国逐步进入老龄化社会，BPH的发病率将逐年升高，BPH导致的下尿路症状对患者生活质量产生严重影响。赛洛多辛治疗BPH / LUTS疗效明确，改善患者夜尿症状和睡眠质量，同时不良反应发生率低、心血管耐受性好。大量临床实验结果，以及多个国家、地区的长期临床应用均证实了赛洛多辛治疗BPH的有效性和安全性。赛洛多辛先后被日本、美国、欧洲和中国的BPH诊疗指南推荐用于中重度LUTS / BPH患者的治疗。汇伦生物研发的赛洛多辛胶囊具有起效快、安全性高、耐受性好等优点，以优秀的药代动力学数据通过一致性评价，其获批上市将为更多患者带来新的治疗选择和临床获益。

三、对公司的影响

汇伦生物的全资子公司汇伦江苏药业本次获得“赛洛多辛胶囊”药品注册证书，有利于公司进一步优化产业布局，加快在小分子化药领域的业务拓展，包括抗肿瘤、心脑血管、呼吸及消化系统等疾病的仿制药及创新药领域，对公司未来发展将产生积极影响，但不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

四、风险提示

汇伦生物及其全资子公司汇伦江苏药业一直高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安 全，但药品从研制、注册申报到实现生产的周期长、环节多，而且药品获得注册批件后市场销售情况也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

贵阳新天药业股份有限公司

董事会

2021年8月4日